

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du produit affecté :	**Système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical®**
Identifiant FSCA :	**EU-072015-001**
Type d'action :	**précision sur l'utilisation correcte du système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical®**

Date : 28 juillet 2015

À l'attention de : client Direct Flow Medical

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

Description du problème :	Direct Flow Medical entreprend une action corrective de sécurité sur le terrain afin de fournir des précisions supplémentaires sur le site d'accès approuvé et sur les précautions relatives à l'intervention. **Précision sur le site d'accès approuvé et contexte** Le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical® est conçu pour un acheminement **par l'artère fémorale ou iliaque uniquement**. Direct Flow Medical a pris connaissance d'utilisations du système par d'autres voies d'accès. Deux (2) incidents de lésions de patients dues à des tentatives d'acheminement de l'implant par d'autres vois d'accès ont été signalés. Les événements signalés à Direct Flow Medical concernant l'utilisation du système par d'autres voies d'accès incluent les risques suivants : • difficulté ou incapacité à retirer la valve, ce qui conduit à une conversion chirurgicale, • difficulté ou incapacité à retirer la valve, ce qui conduit à une rupture et/ou une dissection vasculaire, • perforation du ventricule gauche associée à une manipulation du fil pendant la mise en place. Ces risques doivent également être considérés lorsque le dispositif est acheminé par accès transfémoral mais peuvent être exacerbés par l'utilisation d'autres voies d'accès. **Précautions supplémentaires relatives à l'intervention concernant l'utilisation de la bioprothèse et du système de pose Direct Flow** Le système de pose Direct Flow Medical est conçu pour acheminer la bioprothèse Direct Flow Medical, **par l'artère fémorale ou iliaque uniquement**, sur le fil-guide. • Avant de commencer l'intervention, s'assurer que le site d'accès et la voie vasculaire sont appropriés à la pose ET au retrait du dispositif. Une attention particulière doit être portée à la taille et à la tortuosité des vaisseaux. • Lors de l'évaluation de l'accès, une attention particulière doit être accordée à



	l'emplacement de la gaine d'introduction. La procédure de retrait exige le retrait de la bioprothèse dans la gaine d'introduction. Une déviation sévère entre la gaine d'introduction et la bioprothèse libérée peut conduire à des forces de retrait supérieures, une incapacité de retrait et/ou un endommagement du produit/vaisseau. • Si la bioprothèse ne peut se déployer entièrement, retirer complètement le système de pose et en utiliser un nouveau. • Si la bioprothèse rencontre des difficultés à se gonfler ou se dégonfler à un moment quelconque de l'intervention, effectuer la procédure de retrait indiquée dans la section 10.6 du mode d'emploi. • Mélanger et échanger le polymère selon les instructions de la section 10.5 du mode d'emploi. Commencer l'échange dans les cinq minutes qui suivent le mélange du polymère. S'il n'est pas utilisé dans les cinq minutes, jeter le polymère et la seringue d'échange. Ne pas laisser le polymère mélangé dans les seringues d'acheminement ; la réaction chimique crée de la chaleur qui peut endommager ou dégrader la seringue. L'objectif de cet avis urgent de sécurité sur le terrain est de préciser les bonnes voies d'accès pour la pose de la valve aortique et les risques pertinents liés aux autres accès, ainsi que d'informer les utilisateurs de précautions supplémentaires relatives à l'intervention.
Action que l'utilisateur doit entreprendre :	**1.** Veuillez noter ci-dessous les exigences du système de pose et les précautions liées à l'intervention : • Le système de pose Direct Flow Medical est conçu pour acheminer la bioprothèse Direct Flow Medical, **par l'artère fémorale ou iliaque uniquement**, sur le fil-guide. • Avant de commencer l'intervention, s'assurer que le site d'accès et la voie vasculaire sont appropriés à la pose ET au retrait du dispositif. Une attention particulière doit être portée à la taille et à la tortuosité des vaisseaux. • Lors de l'évaluation de l'accès, une attention particulière doit être accordée à l'emplacement de la gaine d'introduction. La procédure de retrait exige le retrait de la bioprothèse dans la gaine d'introduction. Une déviation sévère entre la gaine d'introduction et la bioprothèse libérée peut conduire à des forces de retrait supérieures, une incapacité de retrait et/ou un endommagement du produit/vaisseau. • Si la bioprothèse ne peut se déployer entièrement, retirer complètement le système de pose et en utiliser un nouveau. • Si la bioprothèse rencontre des difficultés à se gonfler ou se dégonfler à un moment quelconque de l'intervention, effectuer la procédure de retrait indiquée dans la section 10.6 du mode d'emploi. • Mélanger et échanger le polymère selon les instructions de la section 10.5 du mode d'emploi. Commencer l'échange dans les cinq minutes qui suivent le mélange du polymère. S'il n'est pas utilisé dans les cinq minutes, jeter le polymère et la seringue d'échange. Ne pas laisser le polymère mélangé dans les seringues



	d'acheminement ; la réaction chimique crée de la chaleur qui peut endommager ou dégrader la seringue. **2.** Compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dans les 10 jours afin que nous soyons assurés que vous avez reçu cette importante communication :
RÉSOLUTION :	Direct Flow Medical révisera le mode d'emploi lors du 3e trimestre 2015 afin de clarifier l'utilisation prévue du système de pose Direct Flow Medical et les précautions liées à l'intervention indiquées ci-dessus. Maintenir la diffusion de cet avis jusqu'à la révision complète du mode d'emploi.

Cet avis est à partager avec toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation.

Si vous avez des questions au sujet de cette lettre, vous pouvez demander des informations supplémentaires en envoyant un e-mail à compliance@directflowmedical.com.

Nous nous excusons pour tout désagrément causé.

Sincères salutations,

Laura Nagel
Vice-présidente, Assurance qualité
Direct Flow Medical, Inc.
451 Aviation Boulevard, Suite 107A
Santa Rosa, CA 95403 États-Unis d'Amérique
Tél. : 949.707.0010, Ext. 321
Fax : 949.707.0020



Formulaire de réponse

Nom du produit affecté : **Système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical®**
Identifiant FSCA : **EU-072015-001**
Type d'action : **précision sur l'utilisation correcte du système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical®**

Cocher la case appropriée ci-dessous :

☐ J'ai lu les informations incluses dans la notification jointe de Direct Flow Medical. Tout le personnel pertinent a été informé de son contenu.

Hôpital / clinique : ______________________

Signé(e) : _________________________ Date : _________________________

Nom : ____________________________ Titre : _________________________

Téléphone : _______________________ E-mail : _________________________

Veuillez renvoyer par fax ou e-mail :

Direct Flow Medical, Inc.
À l'attention de : Conformité
E-mail : compliance@directflowmedical.com
Fax : +1 (707) 576-0430

Veuillez inclure « **EU-072015-001- juillet 2015** » dans le champ de l'objet de l'e-mail.